

VEDLEGG

**VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV
LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE**

VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE

Innehaver av markedsføringstillatelsen (MT-innehaver) skal produsere en informasjonspakke rettet mot alle leger som forventes å forskrive/bruke pioglitazon. Før denne informasjonspakken blir distribuert i hvert medlemsland, må MT-innehaveren bli enig med nasjonale myndigheter om innhold og format av dette opplæringsmaterialet, samt en kommunikasjonsplan.

- Denne informasjonspakken skal ha som formål å styrke bevisstheten om viktige, kjente risikoer for blærekreft og hjertesvikt samt generelle anbefalinger for å optimalisere nytte/risiko-forholdet på pasientnivå.
- Informasjonspakken til leger bør inneholde: Preparatomtale, pakningsvedlegg og en forskrivingsveiledning.

Forskrivningsveiledningen bør fremheve følgende punkter:

- Pasientsелеksjonskriterier inkludert at pioglitazon ikke bør brukes som førsteinjeksjonsbehandling og understreke behovet for regelmessig undersøkelse av behandlingsfordeler.
- Risikoen for blærekreft og relevante råd vedrørende risikominimering.
- Risikoen for hjertesvikt og relevante råd vedrørende risikominimering.
- Forsiktighet ved bruk hos eldre i lys av aldersrelatert risiko (spesielt blærekreft, brudd og hjertesvikt).